270-716 1/15　47-0159/R07

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊＊ 2015 年 2 月改訂（第 6 版）
＊ 2014 年 6 月改訂（第 5 版）

製造販売認証番号　220AIAMX00002000

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット

アーキテクト®・BNP-JP

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照のこと。
5. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
＊ ・マイクロパーティクル
　抗 BNP マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（アジ化ナトリウムを含む）
＊ ・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗 BNP マウスモノクローナル抗体
　（アジ化ナトリウムを含む）
＊ ・検体希釈液
　（アジ化ナトリウムを含む）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
＊ ○ トリガー※

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体の種類

・検体には、**血漿（EDTA 入り）**を使用すること。血清、クエン酸入り血漿、ヘパリン入り血漿を含むその他の種類の検体は、評価を行っていないため使用しないこと。
・BNP 分子はガラス容器中では不安定なため、検体は**プラスチック製の採血管**に採取すること [1,2]。採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・正確な測定結果を得るため、赤血球や不溶物を含む検体は、測定前に遠心分離してこれらを除去すること。静置により血球成分等を分離しただけでは不十分である。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意する。
・すべてのサンプルについて泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。サンプル間の汚染を防ぐために、サンプルごとに新しい綿棒を使用すること。
・著しく溶血した検体は使用しないこと。検体が著しく溶血している場合には、検体を採取しなおして測定を行うこと。

検体の調製

・検体の凍結融解の繰り返しは避けること。凍結融解は 3 回までとする。凍結検体の融解後は、**低速の**ボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより十分に混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、不溶物を除去すること [3]。

保存条件

・**検体を全血の状態で 2 ～ 8℃に保存した場合には、採血から 24 時間以内に測定を行うこと。**
・**検体を全血の状態で室温に保存した場合には、採血から 4 時間以内に測定を行うこと。**
・**血漿検体を 2 ～ 8℃に保存した場合には、採血から 24 時間以内に測定を行うこと。**
・**血漿検体を室温に保存した場合には、採血から 4 時間以内に測定を行うこと。**
・**室温または 2 ～ 8℃に保存した検体を先に示した時間以内に測定できない場合には、遠心分離後別のプラスチック製容器に移した血漿を、−20℃以下で 3 ヶ月間まで凍結保存することができる。**

輸送条件

・検体を輸送する場合は、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
・検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。
・検体は、室温、氷中、またはドライアイス中で保存して輸送することができる。**先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。**

（2）妨害物質・妨害薬剤

・次に示した各濃度の物質の測定値への影響は 10％以下である。
干渉物質の検討を Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧 NCCLS）プロトコル EP7-A[4] に基づいて行った。種々の薬剤および物質（トリグリセライド、ヘモグロビン、ビリルビン、総タンパク質）を表中に示した濃度になるように検体に添加した。回収率の平均値は 92 ～ 110％であった※。

薬剤	濃度	薬剤	濃度
アセトアミノフェン	30 μg/mL	インドメタシン	36 μg/mL
アセチルサリチル酸	600 μg/mL	硝酸イソソルビド	150 ng/mL
アミオダロン	6 μg/mL	リシノプリル	4 μg/mL
ベシル酸アムロジピン	100 ng/mL	ロバスタチン	20 μg/mL
アンピシリン	53 μg/mL	メチルドパ	15 μg/mL
アスコルビン酸	40 μg/mL	ニコチン	1 μg/mL
アテノロール	10 μg/mL	ニフェジピン	400 ng/mL
カフェイン	60 μg/mL	ニトロフラントイン	4 μg/mL
カプトプリル	5 μg/mL	ニトログリセリン	500 ng/mL
クロラムフェニコール	50 μg/mL	オキサゼパム	5 μg/mL
Clopidogrel Bisulphate	2.5 μg/mL	オキシテトラサイクリン	15 μg/mL
シクロスポリン	2.5 μg/mL	フェノバルビタール	100 μg/mL
ジクロフェナク	50 μg/mL	フェニトイン	50 μg/mL
ジゴキシン	2 ng/mL	プロベネシド	600 μg/mL
ジルチアゼム	40 μg/mL	プロカインアミド	24 μg/mL
ジピリダモール	80 μg/mL	プロプラノロール	2 μg/mL
ドブタミン	100 μg/mL	キニジン	12 μg/mL
ドパミン	900 ng/mL	シンバスタチン	16 μg/mL
マレイン酸エナラプリル	300 ng/mL	スピロノラクトン	600 ng/mL
エリスロマイシン	60 μg/mL	スルファメトキサゾール	400 μg/mL
フェノフィブラート	45 μg/mL	トランドラプリル	40 μg/mL
フロセミド	60 μg/mL	トリメトプリム	40 μg/mL
ヘパリン	8 U/mL	ベラパミル	2 μg/mL
ヒドララジン	6.4 μg/mL	ワルファリン	20 μg/mL
ヒドロクロロチアジド	6 μg/mL		

物質	濃度
トリグリセライド	3000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
総タンパク質	3 g/dL
総タンパク質	12 g/dL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

・本キットの特異性は、次に示した濃度のヒト ANP、アンギオテンシンⅠ、Ⅱ、Ⅲ、CNP、NT-proBNP の測定値において、5.8 pg/mL 以下である。プロテアーゼ阻害剤で処理した血漿に各物質を添加した後、本キットで測定した。結果を次に示す※。

物質	濃度（pg/mL）	BNP 測定値（pg/mL）[a]
ANP	1000	＜5.8
アンギオテンシンⅠ	600	＜5.8
アンギオテンシンⅡ	600	＜5.8
アンギオテンシンⅢ	1000	＜5.8
CNP	1000	＜5.8
NT-proBNP（1-76）	1000	＜5.8

a 交差反応性 ＝ BNP 測定値（pg/mL） − 内因性 BNP 濃度（pg/mL）

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

＊＊【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

・ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM BNP-JP 用

＊ ・ARCHITECT BNP-JP・キャリブレータ（ARCHITECT BNP-JP Calibrators）
（製品番号：2P14-01）：4 mL × 6
（アジ化ナトリウムを含む）

キャリブレータ	濃度 (pg/mL)	濃度 (pmol/L)
A	0	0
B	44	12.7
C	218	62.9
D	435	125.6
E	1451	418.9
F	2902	837.8

＊ ・ARCHITECT BNP-JP・コントロール（ARCHITECT BNP-JP Controls）
（製品番号：2P14-10）：8 mL × 3
（アジ化ナトリウムを含む）
次の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

コントロール	濃度 (pg/mL)	濃度 (pmol/L)	管理範囲 (pg/mL)	管理範囲 (pmol/L)
L	52	15	33.3 - 70.7	9.6 - 20.4
M	290	84	185.6 - 394.4	53.6 - 113.9
H	2031	586	1299.8 - 2762.2	375.3 - 797.4

＊ ・濃縮希釈緩衝液
（アジ化ナトリウムを含む）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
・メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

(3) 測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

1) キャリブレータ（別売品）100 μL にマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
2) 未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
3) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
4) トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
5) BNP 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
6) 検体についても、キャリブレータと同様に 1)～ 5)の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の BNP 濃度を求める。

なお、測定範囲の上限を超える検体を自動的に希釈して測定する場合は、検体 20 μL に検体希釈液 80 μL を加えたものを検体とし、6)と同様に測定する。

（参考）機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM BNP-JP 用からアーキテクト・BNP-JP 用アッセイファイルを機器にインストールすること。
・スタット測定機能を持つ機器については、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM BNP-JP 用からアーキテクト・BNP-JP スタット測定用アッセイファイルをインストールすること。
・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は pg/mL である。pmol/L を選択すると機器により係数 0.2887 を用いて変換される。
1 pg/mL ＝ 0.2887 pmol/L

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
  ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
  ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
  ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
  ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】(2) 使用上の注意**を参照のこと。
・使用する機器に試薬キットをセットする。測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
  ・キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定をオーダーする。
  ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
  ・分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 100 μL を追加する。
  ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 100 μL を追加する。
  ・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（患者検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。
  ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
  ・キャリブレータ、コントロールは、初回の使用時までは −10℃以下で保存すること。使用前に、15 ～ 30℃で完全に融解した後、5 ～ 10 回穏やかに転倒することにより十分に混和する。使用後は 2 ～ 8℃で保存すること。融解後 90 日間（または使用期限のいずれか早い方）まで使用することができる。
  ・キャリブレータ、コントロールの必要量（250 μL）を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ最低 5 滴、各コントロール 5 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
  ・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。
・測定原理の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

・本キットでの測定値が 2902.0 pg/mL を超える検体は、">2902.0" のフラグが表示される。この検体については、自動希釈を用いて希釈測定することができる。正しい測定結果を得るために、再測定は採血後、規定の時間内に行うこと（**【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法**を参照のこと）。
・希釈直線性試験を行うことができるよう、アッセイパラメータ上では手希釈がオンに設定されている。
注：BNP は不安定であるため、検体を希釈測定する場合には自動希釈を用いること。
・自動希釈を用いた場合、検体は 5 倍に希釈測定される。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
・希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ A、B、C、D、E、F を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 2902 pg/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
  ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
  ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
・コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定する必要がある。必要に応じて、再キャリブレーションを行う。

＊＊＊ ・新しいロットのコントロールを用いる場合、管理範囲は各施設で濃度ごとに設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するには、次のような変動要因を含めた検討を行う必要がある。
  ・キャリブレーション間差
  ・試薬ロット間差
  ・キャリブレータロット間差
  ・プロセッシングモジュール間差
  ・測定間差
得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

・本キットでは、point to point 法を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【測定結果の判定法】

各施設に適した基準範囲を設定することを推奨する。

一般的な参考基準範囲として、以下の文献報告がある。

参考基準範囲：18.4 pg/mL 以下[5]

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 本キットでは、検体としてプラスチック製の採血管に採取した EDTA 入りの血漿を使用すること。ガラス製の採血管に採取した検体や、血清、他の抗凝固剤を使用した血漿等のその他の種類の検体は使用しないこと。
- 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、患者の既往歴などと合わせて総合的に判断すること。本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、他の情報が必要となることがある。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある[6]。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[7]。本キットには HAMA の影響を軽減する物質が含まれているが、診断には他の情報が必要となることがある。
- ヒト血漿中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。異好性抗体を持つ患者の検体を測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[8,9]。
- 本キットの測定値は、NT-proBNP や他の BNP 測定用キットと必ずしも同じ値を示すとは限らない。
- リコンビナント BNP である Nesiritide の投与においては、投与前と投与 2 時間後に BNP 濃度を測定すること[10]。
- その他の詳細については、**【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法**を参照のこと。

【性　能】

（1）正確性・再現性

本キットの再現性は、95％信頼区間の上限において 12％以下である。

再現性は、CLSI（旧 NCCLS）プロトコル EP5-A2[11] に従って検討した。各 3 例のパネルおよびコントロールを、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。2 台の機器を用いて、キャリブレーションは各機器ごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	試薬ロット	機器	n	平均値（pg/mL）	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV（%）	総再現性 SD	総再現性 CV（%）
パネル 1	1	1	80	131.1	4.1	3.1	6.6	5.1
	2	2	80	128.5	3.7	2.9	6.0	4.7
パネル 2	1	1	80	528.5	11.0	2.1	16.2	3.1
	2	2	80	503.7	10.8	2.1	15.2	3.0
パネル 3	1	1	80	1964.5	38.9	2.0	39.6	2.0
	2	2	80	1940.0	28.2	1.5	41.1	2.1
コントロール L	1	1	80	55.7	1.9	3.3	2.3	4.1
	2	2	80	54.6	2.2	4.0	2.5	4.5
コントロール M	1	1	80	296.6	11.3	3.8	13.7	4.6
	2	2	80	275.9	6.7	2.4	10.9	3.9
コントロール H	1	1	80	2002.4	13.0	0.7	35.0	1.7
	2	2	80	1968.4	11.7	0.6	35.3	1.8

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（2）希釈直線性

本キットの希釈直線性は、平均 100 ± 15％である。

高濃度の BNP を含む検体を、本キットの検体希釈液で希釈して希釈直線性の検討を行った。各希釈サンプルの BNP 濃度を測定し希釈直線性（%）を算出した。結果を次に示す※。

サンプル	希釈倍率	実測値（pg/mL）	希釈直線性（%）[a]
1	無希釈	2894	—
	1.33	2059	95
	2	1298	90
	5	529	91
2	無希釈	2328	—
	1.33	1777	102
	2	1179	101
	5	415	89
3	無希釈	2770	—
	1.33	2025	98
	2	1408	102
	5	534	97
4	無希釈	2201	—
	1.33	1555	94
	2	1113	101
	5	392	89
5	無希釈	2363	—
	1.33	1803	102
	2	903	77
	5	429	91

表中 5 例の希釈サンプルの平均希釈直線性 ＝ 95％

$$\text{a 希釈直線性（\%）} = \frac{\text{希釈後測定値（pg/mL）}}{\text{無希釈測定値（pg/mL）/ 希釈倍率}} \times 100$$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）感度

分析感度

本キットの分析感度は、5.8 pg/mL 以下である。

分析感度は、キャリブレータ A（0 pg/mL）の平均値から 2SD に対応する濃度である。本キットのアッセイパラメータでは、分析感度を 5.8 pg/mL としている。

実効感度

本キットの実効感度は、総再現性（測定間再現性、日差再現性を含む）の CV が 20％の時 11.6 pg/mL 以下である。

（4）キャリーオーバー

高 BNP 濃度（約 14510 pg/mL）のサンプルに続いて、キャリブレータ A（0 pg/mL）を測定し、キャリーオーバーの検討を行ったところ、分析感度未満であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（5）測定範囲

- 測定下限は、5.8 pg/mL である。
- 測定上限は、無希釈の場合 2902 pg/mL、自動希釈の場合 14510 pg/mL である。

（6）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. A 社化学発光酵素免疫測定法との相関性試験成績

176 例の検体の試験結果は、相関係数が r＝0.98、回帰直線は y＝1.00x＋1.08 であった※。回帰方法は Passing-Bablok 法[12] を用いた。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 較正用の基準物質

キャリブレータは、合成 BNP を用いて重量法により調製された社内標準品に基づいて調製されている。

＊【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- **注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[13] に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2[14]、または他の適切なバイオセイフティ基準[15,16] を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ＊ トリガーは、水酸化ナトリウムを含むアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ＊ マイクロパーティクル、コンジュゲート、検体希釈液、キャリブレータ、コントロールは、保存剤 ProClin の成分であるメチルイソチアゾロンを含み、欧州連合（EU）指令では、刺激性（Xi）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R43 .... 皮膚接触により感作性を引き起こすおそれがある。
S24 .... 皮膚に触れないようにすること。
S35 .... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S37 .... 取り扱う際は専用の手袋を着用すること。
S46 .... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（2）使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法**を参照のこと。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
  - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
  - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと**。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。

・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本試薬キットは、**立てた状態のまま**2～8℃で保存すること。2～8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
・本試薬キットは、機器上で最大30日間保存することができる。30日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出した試薬ボトルが、2～8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す際の詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・キャリブレータ、コントロールは、初回の使用時までは－10℃以下で保存すること。使用前に、15～30℃で完全に融解した後、5～10回穏やかに転倒することにより十分に混和する。使用後は2～8℃で保存すること。融解後90日間（または使用期限のいずれか早い方）まで使用することができる。

（3）廃棄上の注意

・検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：	試薬キット	2～8℃に保存する。
	プレトリガー	2～8℃に保存する。
	トリガー	2～30℃に保存する。
有効期間：	試薬キット	15箇月
	プレトリガー	12箇月
	トリガー	18箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アーキテクト・BNP-JP

○ 試薬キット	製品番号 2P14-26：	100回用
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 1
・コンジュゲート		5.9 mL × 1
・検体希釈液		8.9 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 2P14-36：	500回用
・マイクロパーティクル		26.8 mL × 1
・コンジュゲート		26.0 mL × 1
・検体希釈液		45.4 mL × 1
○ プレトリガー※	製品番号 6E23：	975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55：	975 mL × 4

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. *Clin Chim Acta* 1999;285:169-72.
2. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. *Clin Chim Acta* 2001;305:181-6.
3. Constantine NT, Abouseif NE, and Fox E. To mix or not to mix: the effects of not mixing sera on HIV serologic results. *Lab Medicine* 1990;21(11):749-51.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline.* NCCLS document EP7-A, Wayne, PA: NCCLS, 2002.
5. 泰江弘文ほか 健常者および心不全症例における血漿BNP濃度の検討 ホルモンと臨床 1993;41:397-403
6. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985; 45:879-85.
7. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
8. Nahm MH, Hoffmann JW. Heteroantibody: phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 1990;36(6):829.
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
10. Maisel AS, Cremo R, Gardetto N, *et al.* The effects of nesiritide on serum levels of B-type natriuretic peptide (BNP) in patients admitted for decompensated congestive heart failure [Abstr]. *Circulation* (Suppl II) 2002;106(19):II-565.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004.
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(11):709-20.
13. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition.* Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* Geneva: World Health Organization, 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

【問い合わせ先】

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】

製造販売業者
アボット ジャパン株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）

提携先
塩野義製薬株式会社
大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号

** 輸入

Abbott